

**MODIFICA A ASTRAZENECA S.A,
RESPECTO DE LOS REGISTROS
SANITARIOS CORRESPONDIENTES A
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
EN LA PARTE RESOLUTIVA SE
DETALLAN.**

GZR/FKV
Ref: 6353/15
ID165318

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2605 21.06.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita **Cambio de Licenciante** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, inscritos a nombre de Astrazeneca S.A., en uso de licencia de Bristol Myers Squibb Company, U.S.A.;

CONSIDERANDO:

- Formulario del trámite de modificación de registro sanitario que indica.
 - Comprobantes de recaudación N° 428086 de fecha 14 de julio de 2015, del arancel que indica.
 - Que, Astrazeneca S.A., con fecha 14 de julio de 2015, a través de la referencia N° 6353/15, solicita Modificación del Licenciante para los productos declarados.
 - Minuta de solicitud de modificación al registro sanitario por cambio de licenciante, suscrita por doña Ana María Mendoza, abogado de Astrazeneca S.A.
 - Carta de autorización de Astrazeneca AB, para realizar las actividades respectivas, en relación con los productos indicados.
 - Copia de Acta de la décimo quinta sesión ordinaria de Directorio de Astrazeneca S.A., de fecha 20 de mayo de 2015.
 - Copia legalizada de Acta de Junta Ordinaria de Accionistas, de Astrazeneca, de fecha 20 de mayo de 2015.
 - Copia de Acta de la décimo cuarta sesión ordinaria de Directorio de Astrazeneca S.A., de fecha 17 de junio de 2014.
 - Que el titular para avalar lo solicitado, adjunta la licencia o poder del nuevo licenciante Astrazeneca AB y los respectivos Certificados de Productos Farmacéutico de cada producto.
 - Certificado emitido por el Registro de Comercio donde consta la vigencia del poder de D. Marcia Aguirre en su calidad de representante legal de AstraZeneca S.A.
 - Que la solicitud de Modificación del Licenciante, viene incompleta, falta documentación que avale la prestación, según lo establecido en el D.S. N°3/10.
 - Que se emite el Ordinario N° 86 de fecha 22 de enero de 2016, a través del cual se le informa al titular que deberá presentar los documentos que avalen lo solicitado.
- Que para dar respuesta a lo requerido por el Ordinario N° 86 de fecha 22 de enero de 2016, se le otorga un plazo de 5 días, bajo el apercibimiento de tenerse por desistido su solicitud, en caso de no dar respuesta.
- Que, con fecha 8 de febrero del presente, es recepcionada la respuesta al Ordinario N° 86/16.
 - Consecuencia, de lo anterior, es que Asesoría Jurídica informa favorablemente, que el acto jurídico se ajusta a derecho con los antecedentes acompañados y la información contenida en la solicitud.
 - Que cotejado lo exigido, los antecedentes acompañados a la presentación y los adicionales aportados, permite acreditar el cambio de licenciante, por lo que se procede acoger la presente solicitud.
 - El Memorando A1/N°711 emitido y firmado por Doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefa de Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

Que cotejada la información entregada con los datos existentes en los registros sanitarios respectivos y lo establecido en el Memorando A1/N°711 emitido y firmado por Doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefa de Asesoría Jurídica del ISP, cabe concluir que desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la Modificación de Licenciante de los registros sanitarios que se detallan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el Cambio de Licenciante de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, inscritos a nombre de Astrazeneca S.A., los que en lo sucesivo quedaran inscritos en uso de licencia de AstraZeneca AB, domiciliada en SE-151 85, Sodertäje, Suecia, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-20505/13
FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-20504/13
ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-17852/14
ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	F-17851/14
KOMBIGLYZE XR 5/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA	F-18945/11
KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA	F-18946/11
KOMBIGLYZE XR 2,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA	F-18947/11

2. Los rótulos de los productos farmacéuticos involucrados en la presente resolución deberá corresponder exactamente en su texto y distribución con lo aprobado encada uno de los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución, señalando claramente en ellos al nuevo licenciante.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación a los registros sanitarios, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

Interesado
Gestión de Tramites
UCD

Av. Maratón 1000, Nunoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl


